**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Sativex, aerozol do stosowania w jamie ustnej**

*Delta-9-tetrahydrocannabinolum + Cannabidiolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Sativex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sativex
3. Jak stosować lek Sativex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sativex
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Sativex i w jakim celu się go stosuje

**Co to jest lek Sativex**
Sativex to aerozol do stosowania w jamie ustnej, który zawiera wyciągi z *Cannabis* zwane kannabinoidami.

**W jakim celu stosuje się lek Sativex**
Sativex stosowany jest w stwardnieniu rozsianym (ang. *multiple sclerosis – MS*) w celu poprawy objawów związanych ze sztywnością mięśni. Ta sztywność mięśni nazywana jest również spastycznością. Spastyczność oznacza, że napięcie mięśni jest zwiększone, co powoduje, że mięśnie są sztywniejsze lub bardziej naprężone. Oznacza to, że poruszanie mięśniami jest trudniejsze niż normalnie.
Sativex stosowany jest w przypadku, gdy inne leki nie pomogły w łagodzeniu sztywności mięśni.

**Czterotygodniowe próbne stosowanie leku Sativex**
Wyłącznie lekarz specjalista może rozpocząć u pacjenta terapię lekiem Sativex.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Sativex, lekarz specjalista przeprowadzi dokładną ocenę.

Jej celem będzie ocena sztywności mięśni pacjenta. Lekarz sprawdzi także czy inne stosowane przez pacjenta leki działały.
- Następnie pacjent będzie próbnie stosował przez 4 tygodnie lek Sativex. Po tym, lekarz dokona ponownej oceny, aby sprawdzić czy lek Sativex pomaga pacjentowi.
- Jedynie w przypadku, gdy zaobserwuje się u pacjenta znaczną poprawę w zakresie spastyczności po upływie 4 tygodni, pacjent będzie mógł kontynuować leczenie lekiem Sativex.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sativex

**Kiedy nie stosować leku Sativex:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciągi z *Cannabis* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent lub jakakolwiek inna osoba bezpośrednio spokrewniona z pacjentem ma jakiekolwiek zaburzenia związane ze zdrowiem psychicznym, takie jak schizofrenia, psychoza lub inne znaczące zaburzenia psychiczne. Nie dotyczy to depresji związanej ze stwardnieniem rozsianym.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie stosować tego leku, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sativex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli
- pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko.
- pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.
- pacjent ma padaczkę lub regularne ataki (napady) drgawkowe.
- pacjent ma zaburzenia nerek o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.
- pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia wątroby.
- pacjent ma poważne zaburzenia serca, takie jak dusznica bolesna, słabo wyrównane nadciśnienie lub zaburzenia związane z częstością rytmu lub akcji serca lub po przebytym ataku serca.
- pacjent jest w podeszłym wieku, szczególnie, jeśli wykonywanie codziennych czynności, takich jak przygotowywanie gorących posiłków i napojów sprawia kłopot.
- pacjent uprzednio nadużywał jakiegokolwiek leku lub substancji.

Bez względu na to, czy pacjent jest mężczyzną czy kobietą, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną podczas stosowania tego leku [patrz także poniżej „Ciąża, karmienie piersią oraz antykoncepcja (mężczyźni i kobiety)“].

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub gdy są jakiekolwiek wątpliwości), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Sativex.

**Lek Sativex a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Sativex może mieć wpływ na działanie innych leków. Inne leki mogą także wpływać na działanie leku Sativex.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, w przypadku stosowania leków używanych do leczenia:
- niepokoju lub problemów ze snem (leków uspokajających/nasennych, takich jak: benzodiazepiny, np. diazepam, triazolam lub innych uspokajających, np. zopiklon, zolpidem, buspiron, ziela dziurawca)
- zwiększonego napięcia mięśni (baklofenu)
- zakażeń bakteryjnych (antybiotyków takich jak: ryfampicyna, klarytromycyna)
- padaczki lub bólu neuropatycznego (leków takich jak: fenytoina, fenobarbital, karbamazepina)
- zbyt wysokiego poziomu cholesterolu we krwi (leków znanych jako statyny, takich jak: atorwastatyna, symwastatyna)
- zakażeń grzybiczych (leków takich jak: itrakonazol, flukonazol i ketokonazol)
- zakażeń HIV (np. rytonawiru)
- stosowania leków hormonalnych jako środki antykoncepcyjne lub w leczeniu niektórych typów nowotworów (takich jak: etynyloestradiol, lewonorgestrel lub dydrogesteron)
- stosowanych jako znieczulenie - w celu uśpienia przed zabiegami chirurgicznymi (leków takich jak propofol).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub są jakiekolwiek wątpliwości), należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Sativex.

Jeśli pacjent leczy się u innego lekarza lub zostaje przyjęty do szpitala, powinien poinformować o wszystkich stosowanych przez siebie lekach.

**Sativex z jedzeniem, piciem i alkoholem**

- Podczas stosowania leku Sativex należy unikać picia napojów alkoholowych, szczególnie na początku terapii lub w przypadku zmiany dawki. Jeśli pije się alkohol podczas terapii lekiem Sativex, należy mieć świadomość, że stosowanie leku Sativex i spożywanie alkoholu może nasilić efekty działania zarówno leku, jak i alkoholu (takie jak utrata równowagi lub zdolność do szybkiej reakcji), co może zwiększyć ryzyko upadków i innych wypadków.
- Sativex można stosować zarówno podczas jedzenia, jak i między posiłkami (jednak patrz punkt 3 poniżej „Jak stosować lek Sativex“).

**Ciąża, karmienie piersią oraz antykoncepcja (mężczyźni i kobiety)**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie używać leku Sativex w czasie ciąży, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.
- Sativex może zmniejszać skuteczność działania hormonalnych środków kontroli urodzeń, takich jak "pigułki” antykoncepcyjne lub implanty antykoncepcyjne. Oznacza to, że powinna być stosowana dodatkowa metoda antykoncepcji.
- Niezależnie czy lek Sativex stosowany jest przez kobietę czy mężczyznę należy stosować niezawodną metodę antykoncepcji mechanicznej, taką jak prezerwatywa, diafragma lub kapturek antykoncepcyjny. Należy kontynuować stosowanie antykoncepcji przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Nie stosować leku Sativex, jeśli pacjentka karmi piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn od momentu, kiedy po raz pierwszy zacznie się stosować Sativex, aż do czasu ustalenia stałej dawki dobowej i poznania sposobu w jaki lek działa na pacjenta.
- Sativex może powodować senność lub zawroty głowy, co może mieć niekorzystny wpływ na zdolność oceny sytuacji i wykonywanie czynności wymagających określonych umiejętności. Odnotowano także rzadkie przypadki utraty przytomności.
- Kiedy już pacjent przyzwyczai się do stosowania leku Sativex, a dawka zostanie ustalona, w dalszym ciągu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli Sativex powoduje działania niepożądane, takie jak senność lub zawroty głowy, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność do wykonywania tych czynności. W razie jakichkolwiek wątpliwości, nie należy prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie ma pewności, czy podczas stosowania tego leku może bezpiecznie prowadzić pojazdy mechaniczne.

**Podróże zagraniczne z lekiem Sativex**

- Przed podróżą za granicę należy sprawdzić, czy wwóz tego leku jest zgodny z prawem. Dotyczy to jakiegokolwiek kraju, do którego pacjent się udaje lub przez który przejeżdża.
- Sativex jest narkotykiem kontrolowanym i jego status prawny różni się pomiędzy państwami.
- W niektórych krajach prowadzenie pojazdów podczas stosowania leku Sativex może być niezgodne z prawem.

**Lek Sativex zawiera alkohol etylowy (etanol) oraz glikol propylenowy**

- Sativex zawiera do 40 mg etanolu (alkoholu) w jednorazowej dawce. Ilość alkoholu w zazwyczaj stosowanej maksymalnej dawce dobowej (12 rozpyleń aerozolu) jest taka sama jak w dwóch łyżeczkach do herbaty (10 ml) piwa i około 1 łyżeczce do herbaty (5 ml) wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.
- Lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry. Każde 100 mikrolitrów aerozolu zawiera 52 mg glikolu propylenowego.

## 3. Jak stosować lek Sativex

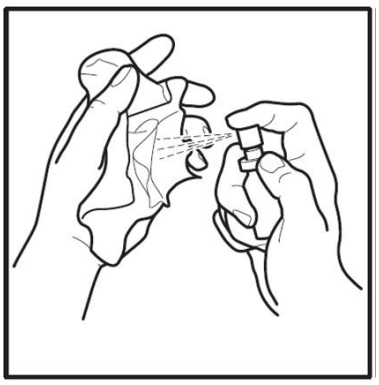
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sativex można stosować wyłącznie w jamie ustnej - na wewnętrznej stronie policzka lub pod językiem.

Sativex można stosować zarówno podczas jedzenia, jak i między posiłkami. Jednak stosowanie leku Sativex podczas posiłków może mieć wpływ na ilość leku wchłanianego przez organizm. Należy starać się, na ile to możliwe, stosować Sativex każdego dnia w ten sam sposób w relacji do posiłków, tak żeby za każdym razem otrzymać taki sam efekt.

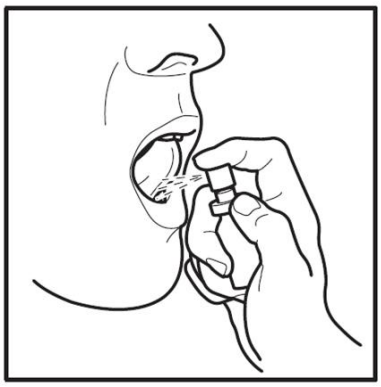
**Otwieranie opakowania aerozolowego i przygotowanie do użycia**

1. Wyjąć aerozol z lodówki (patrz punkt 5 odnośnie ważnych informacji dotyczących przechowywania leku Sativex).
2. Wpisać datę otwarcia opakowania aerozolowego na nalepce znajdującej się na końcu ulotki. Nakleić nalepkę na pojemnik aerozolowy, tak żeby można było sprawdzać datę. Nie używać aerozolu po upływie ponad 6 tygodni (42 dni) od daty otwarcia.
3. Przed użyciem lekko wstrząsnąć pojemnik aerozolowy.
4. Zdjąć nasadkę ochronną.
5. Trzymać pojemnik aerozolowy pomiędzy kciukiem a palcem środkowym. Położyć palec wskazujący na końcówce rozpylacza.
6. Trzymając pojemnik aerozolowy pionowo, od 2 do 3 razy przećwiczyć rozpylanie w chusteczkę, aż do otrzymania delikatnej mgiełki. Rozpylenia te mają na celu przygotowanie pompki i zapewnienie jej prawidłowego funkcjonowania.
7. Aerozol jest teraz gotowy do użycia. Aż do czasu otwarcia nowego pojemnika aerozolowego, nie trzeba już wykonywać kolejnych rozpyleń przygotowawczych.



**Stosowanie aerozolu**

1. Trzymać pojemnik aerozolowy pomiędzy kciukiem a palcem środkowym. Położyć palec wskazujący na końcówce rozpylacza.
2. Trzymać pojemnik pionowo i skierować go w stronę ust. Skierować końcówkę rozpylacza pod język lub na wewnętrzną stronę policzka. Przy każdym użyciu aerozolu zmieniać obszar rozpylenia w jamie ustnej. Pomaga to uniknąć poczucia dyskomfortu w jednym miejscu.
3. Delikatnie nacisnąć końcówkę rozpylacza. Nie stosować jednorazowo więcej niż jedno rozpylenie aerozolu, nawet jeśli czuje się, że rozpylono jedynie małą ilość aerozolu.
4. Nałożyć nasadkę ochronną na pojemnik.



Jeśli przez przypadek aerozol dostał się do oczu, przemyć je jak najszybciej wodą.
- Nie wdychać aerozolu.
- Nie rozpylać w pobliżu dzieci lub zwierząt domowych.
- Nie używać aerozolu w pobliżu otwartego ognia lub źródeł ciepła.

**Jak wyliczyć, ile aerozolu należy użyć**
Liczba rozpyleń aerozolu, która będzie potrzebna każdego dnia, jest indywidualna i zależy od pacjenta. Każdy potrzebuje innej liczby rozpyleń, aby odczuć największą ulgę w sztywności mięśni, przy najmniej nasilonych działaniach niepożądanych.
- Kiedy po raz pierwszy zacznie się używać leku Sativex, trzeba stosować się do harmonogramu dni i godzin podanych w poniższej tabeli, aż do momentu ustalenia najwłaściwszej dla siebie liczby rozpyleń.
- **Należy zaprzestać zwiększania liczby rozpyleń, kiedy ustali się najwłaściwszą dla siebie liczbę rozpyleń.** Może to zabrać kilka dni lub do dwóch tygodni. Docelowo powinno się stosować codziennie właśnie tę, odpowiednią liczbę rozpyleń. Liczbę rozpyleń można następnie równomiernie rozłożyć na cały dzień.
- Nie stosować jednorazowo więcej niż jedno rozpylenie aerozolu. Zawsze zachować przynajmniej 15-minutowe odstępy pomiędzy rozpyleniami.
- Nie podejmować nadmiernego wysiłku podczas pierwszych kilku dni stosowania leku Sativex, aż do czasu, kiedy pacjent dowie się, jak lek na niego wpływa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane (zazwyczaj zawroty głowy), należy każdego dnia stosować o jedno rozpylenie mniej, aż do momentu uzyskania największej ulgi w objawach, przy najmniej dokuczliwych działaniach niepożądanych.

| | **Liczba rozpyleń aerozolu** | | |
|---|---|---|---|
| **Dzień** | **Poranne** (między przebudzeniem a południem) | **Wieczorne** (pomiędzy godz. 16.00 a udaniem się na spoczynek) | **Całkowita liczba rozpyleń aerozolu na dobę** |
| **Dzień 1** | 0 | 1 | **1** |
| **Dzień 2** | 0 | 1 | **1** |
| **Dzień 3** | 0 | 2 | **2** |
| **Dzień 4** | 0 | 2 | **2** |
| **Dzień 5** | 1 | 2 | **3** |
| **Dzień 6** | 1 | 3 | **4** |
| **Dzień 7** | 1 | 4 | **5** |
| **Dzień 8** | 2 | 4 | **6** |
| **Dzień 9** | 2 | 5 | **7** |
| **Dzień 10** | 3 | 5 | **8** |
| **Dzień 11** | 3 | 6 | **9** |
| **Dzień 12** | 4 | 6 | **10** |
| **Dzień 13** | 4 | 7 | **11** |
| **Dzień 14** | 5 | 7 | **12** |

Nie należy stosować więcej niż 12 rozpyleń na dobę, chyba że zalecił to lekarz.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sativex**
Jeśli przez przypadek zastosuje się więcej tego leku niż normalnie, można:
- widzieć lub słyszeć rzeczy, których nie ma (halucynacje);
- mieć zawroty głowy, odczuwać senność lub dezorientację;
- odczuwać zmiany częstości rytmu serca.

W przypadku zastosowania większej ilości leku Sativex niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Pominięcie zastosowania leku Sativex**
- Jeśli zapomni się o pojedynczej dawce, użyć aerozol, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni lub kiedy odczuje taką potrzebę.
- Nie należy stosować 2 rozpyleń aerozolu jednorazowo w celu uzupełnienia pominiętego rozpylenia.

**Skąd wiadomo, że pojemnik aerozolowy jest prawie pusty**
Po odliczeniu 3 rozpyleniach przygotowawczych, pojemnik zawiera do 90 dozowanych rozpyleń aerozolu. Kiedy pojemnik aerozolowy staje się pusty, dźwięk podczas rozpylania może się zmienić. Można mieć także inne odczucia podczas rozpylania aerozolu w ustach. Oznacza to, że pojemnik aerozolowy jest prawie pusty. Należy wtedy otworzyć nowy pojemnik aerozolowy.

**Przerwanie stosowania leku Sativex**
Jeśli z jakiejkolwiek przyczyny pacjent zdecyduje się przerwać stosowanie leku Sativex, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Jeśli nagle przerwie się stosowanie leku, może to mieć krótkotrwały wpływ na sen, apetyt oraz odczucia. Po zaprzestaniu stosowania leku Sativex sztywność mięśni zazwyczaj stopniowo powraca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, ponieważ pacjent powinien być obserwowany do momentu ustąpienia objawów:
- widzenia lub słyszenia rzeczy, których nie ma (halucynacji).
- wiary w rzeczy, które nie są prawdziwe.
- poczucia, że inni ludzie są wrogo nastawieni.
- myśli o samobójstwie.
- uczucia depresji lub dezorientacji.
- uczucia wzmożonego podekscytowania lub oderwania od rzeczywistości.

Wystąpienie poniżej podanych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku terapii. W większości przypadków działania niepożądane są dosyć łagodne i na ogół ustępują w ciągu kilku dni.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy stosować mniejszą liczbę rozpyleń lub przerwać stosowanie leku Sativex, aż do czasu powrotu normalnego samopoczucia.
- Kiedy zacznie się ponownie stosować lek, należy wrócić do liczby rozpyleń, przy której nie odczuwało się działań niepożądanych.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

**Bardzo często (u więcej niż 1 osoby na 10)**
- Zawroty głowy lub zmęczenie.

**Często (u mniej niż 1 osoby na 10)**
- Zaburzenia pamięci lub koncentracji.
- Omdlenia.
- Senność lub lekkie zawroty głowy.
- Niewyraźne widzenie.
- Trudności z mową lub spowolniona mowa.
- Osłabiony apetyt.
- Zmiany smaku lub suchość w ustach.
- Zaparcia lub biegunka.
- Nudności lub wymioty.
- Ból brzucha.
- Zaburzenia w obrębie jamy ustnej, włącznie ze zmianą zabarwienia zębów, pieczeniem, bólem lub owrzodzeniem.
- Brak energii lub poczucie osłabienia lub ogólne złe samopoczucie.
- Osłabienie mięśni.
- Poczucie nienormalności lub upojenia alkoholowego.
- Utrata równowagi lub upadki.
- Zmiany ciśnienia krwi.

**Niezbyt często (u mniej niż 1 osoby na 100)**
- Zmiany tętna lub rytmu serca.
- Ból gardła lub podrażnienie gardła.
- Nadmierny apetyt.
- Zmiana zabarwienia w jamie ustnej.
- Podrażnienie w miejscu rozpylania leku Sativex.
- Zaczerwienienie i opuchlizna w jamie ustnej lub łuszczenie się nabłonka od strony wewnętrznej jamy ustnej. Nie należy rozpylać aerozolu na te obszary.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można także zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Sativex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nieotwarte opakowania z lekiem Sativex przechowywać w pozycji pionowej w lodówce (2°C – 8°C). Lek nieprzechowywany w lodówce traci swoje właściwości i nie nadaje się ponownie do użytku.

- Po pierwszym otwarciu należy przechowywać lek Sativex w pozycji pionowej, w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie używać leku Sativex po upływie 42 dni od daty otwarcia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Sativex**
- Substancjami czynnymi leku są wyciągi z *Cannabis*. 1 ml zawiera 38–44 mg i 35–42 mg dwóch wyciągów z *Cannabis sativa* L., liść i kwiat, co odpowiada 27 mg/ml delta-9-tetra-hydrokannabinolu (THC) oraz 25 mg/ml kannabidiolu (CBD). Każde 100 mikrolitrów aerozolu zawiera 2,7 mg THC oraz 2,5 mg CBD.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to etanol bezwodny, glikol propylenowy i olejek eteryczny miętowy.

**Jak wygląda lek Sativex i co zawiera opakowanie**
Sativex ma postać żółto-brązowego płynu w pojemniku aerozolowym z pompką i dozownikiem, o pojemności 10 ml. Pompka zabezpieczona jest plastykową nakładką.

Pojemnik zawiera do 90 dawek dozowanych rozpyleń aerozolu (po odliczeniu 3 dawek przygotowawczych).

Sativex jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym 3 pojemniki aerozolowe.

**Podmiot odpowiedzialny**
CNX Therapeutics Ireland Limited
5th Floor Rear, Connaught House
1 Burlington Road
Dublin 4, Dublin
Irlandia

**Wytwórca**
Jazz Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Stationsplein 13A, 3818 LE
Amersfoort
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.
ul. Pileckiego 63
02-781 Warszawa
tel.: 22 330 02 57

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**